Republic of Ecuador

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

NTE INEN-OIML R 79 (2009) (Spanish): Requisitos de Etiquetado para Productos Empacados.

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN

IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT

PROTECTED BY COPYRIGHT

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

RECOMENDACIÓN TÉCNICA ECUATORIANA Rec. TE INEN-OIML R 79:2009

NUMERO DE REFERENCIA OIML R 79:1997 (E)

REQUISITOS DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS EMPACADOS.

Primera Edición

LABELING REQUIREMENTS FOR PREPACKAGED PRODUCTS.

First Edition

DESCRIPTORES: Empacado y distribución de productos en general, productos, preenvasados, etiquetado, requisitos.
FD 01.03-1001
CDU: 658.62
CIIU: 3420
ICS: 55.020

Contenido

Prólogo…… ii

1 Objeto 1

2 Terminología 1

3 Identidad del producto..... 2

4 Nombre y dirección del fabricante, empacador, distribuidor o importador..... . 2

5 Contenido neto declarado del producto empacado……. 2

6 Prácticas engañosas …….. 4

7 Excepciones ……..... 4

Anexo A Unidades de medida y símbolos ……..... 5

Anexo B Tamaño de las letras y números para declaraciones de contenido neto en paquetes de consumo …….…. 6

Prólogo

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) es una organización intergubernamental mundial cuyo principal propósito es armonizar las regulaciones y controles metrológicos aplicados por los servicios metrológicos nacionales, u organizaciones relacionadas de los Estados Miembros.

Las dos principales categorías de las publicaciones de la OIML son:

Las Recomendaciones Internacionales (OIML R), las cuales son modelos de regulación que establecen las características metrológicas requeridas por ciertos instrumentos de medición y que especifican métodos y equipo para verificar su conformidad; los Estados Miembros de la OIML implementarán estas Recomendaciones con la mayor amplitud posible;

Los Documentos Internacionales (OIML D), de una naturaleza informativa, cuyo propósito es mejorar el trabajo de los servicios metrológicos.

Los borradores de las Recomendaciones y Documentos de la OIML son desarrollados por los comités o subcomités técnicos los cuales están formados por los Estados Miembros. Ciertas instituciones internacionales y regionales también participan como instancia de consulta.

Acuerdos cooperativos son establecidos entre la OIML y ciertas instituciones, tales como ISO e IEC, con el objetivo de evitar requisitos contradictorios; consecuentemente, los fabricantes y usuarios de instrumentos de medición, laboratorios de ensayos, etc. pueden aplicar simultáneamente las publicaciones de la OIML y de otras instituciones.

Las Recomendaciones y Documentos Internacionales se publican en Francés (F) e Inglés (E) y están sujetos a revisión periódica.

Esta publicación - referencia OIML R 79, edición de 1997 (E) - fue desarrollada por el Comité Técnico TC 6 de la OIML *Productos empacados*. Fue aprobada por la Conferencia Internacional de Metrología Legal en 1996 y reemplaza a la edición previa fechada en 1989.

Las publicaciones OIML pueden ser obtenidas en las oficinas de la Organización:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France
Teléphone: 33 (0) 1 48 78 12 82 et 42 85 27 11
Fax: 33 (0) 1 42 82 17 27
E- mail: biml@ oiml.org
Internet: www.oiml.org

Recomendación Técnica Ecuatoriana Voluntaria	REQUISITOS DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS EMPACADOS.	Rec.TE INEN-OIML R 79:2009 2009-03

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Casilla 17-01-3999 - Baquerizo Moreno E8-29 y Almagro - Quito-Ecuador - Prohibida la reproducción

1 Objeto

1.1 Esta recomendación comprende los requisitos para el etiquetado de productos empacados de contenido nominal constante respecto a:

a) la identificación del producto;
b) el nombre y dirección del fabricante, empacador, distribuidor, importador o vendedor al por menor, y
c) el contenido neto del producto.

1.2 Los productos empacados con contenido variable no están comprendidos en esta Recomendación y podrían incluir requisitos adicionales si son considerados en las regulaciones nacionales.

1.3 Los productos empacados, a menos que estén sujetos a otras leyes o regulaciones específicas, deben ser etiquetados de acuerdo con esta Recomendación antes de ser ofrecidos a la venta.

1.4 Esta Recomendación no comprende las regulaciones nacionales existentes establecidas por razones de salud, seguridad o tributación, o para otros propósitos tales como fecha límite para venta o uso, temperatura de almacenamiento, etc.; sin embargo, tal etiquetado debería ser tomado en cuenta cuando sea apropiado. Las declaraciones de ingredientes en las etiquetas de paquetes o en la información nutricional en productos alimenticios, sean obligatorias o no, tampoco están cubiertas por esta Recomendación.

2 Terminología

2.1 Producto empacado

Cualquier mercancía que esté encerrada en un recipiente o envuelta de alguna manera, y para la cual su cantidad ha sido determinada e indicada en su etiqueta antes de ser ofrecida para la venta.

2.2 Contenido neto

El contenido del producto identificado en el paquete con exclusión de envolturas y cualquier otro material empacado con tal producto.

Nota: Este término se relaciona con las especificaciones sobre un paquete y no se toma en cuenta para el contenido real en un paquete individual. Los procedimientos para determinar si un lote de producción cumple los requisitos reglamentarios están dados en OIML R 87 *Contenido neto en productos empacados*.

2.3 Etiqueta

Cualquier marbete escrito, impreso o gráfico, fijado, aplicado, adherido, grabado, esculpido o moldeado, estampado o que aparece sobre un paquete que contenga cualquier producto para propósitos de marcado, identificación o suministro de cualquier información respecto al producto o al contenido del paquete; sin embargo, la señal de un inspector, u otro texto no promocional fijado o que aparece sobre un producto no debe considerarse como una etiqueta que requiera la información de etiquetado prescrita por esta Recomendación.

2.4 Panel principal de exhibición

La parte de un paquete que es la más apta para ser exhibida, presentada, mostrada o examinada bajo condiciones normales y usuales de presentación.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Empacado, productos, preenvasado.

2.5 Persona(s)

Tanto en singular como en plural, como demande el caso se incluyen los individuos, las sociedades, las corporaciones, las empresas y las asociaciones.

2.6 Paquete de consumo

Un paquete que es usualmente producido o distribuido para la venta a compradores finales a través de agencias de ventas al por menor u otros medios.

2.7 Paquete de no consumo

Cualquier paquete considerado solamente para uso industrial o institucional o para distribución al por mayor.

3 Identificación del producto

3.1 El panel principal de exhibición en un paquete debe llevar una especificación de la identificación del producto a menos que la envoltura sea transparente, haciendo así al producto fácilmente identificable.

3.2 La identificación del producto debe ser un elemento notorio del panel principal y debe estar en tal tamaño de letra y colocado de modo que sea fácil de leer y entender.

3.3 La identificación del producto debe estar en términos de por lo menos una de las siguientes designaciones en el orden de preferencia anotado:

a) el nombre especificado, o requerido por cualquier ley o regulación nacional;
b) el nombre común o usual del producto;
c) el nombre genérico u otro término apropiadamente descriptivo adecuado, tal como una especificación, que incluya una declaración de función.

4 Nombre y dirección del fabricante, empacador, distribuidor o importador

4.1 La etiqueta de un producto empacado debe especificar claramente el nombre y el lugar de trabajo de la persona responsable por cualesquiera de las siguientes funciones: fabricación, empacado, distribución, importación o venta al por menor del producto. Cuando el producto no es fabricado o empacado por la persona cuyo nombre aparece en la etiqueta, el nombre puede ser calificado por una frase que revele la conexión que tal persona tiene con el producto, por ejemplo: “fabricado por...”, “distribuido por...”, “expendido por...”,”importado por...”,o “vendido por...”.

Nota: En algunos casos, la identificación del fabricante o empacador puede ser añadida como un código si está permitido por las regulaciones nacionales.

4.2 La declaración del lugar de trabajo, con la dirección postal completa, debe estar de acuerdo con las leyes nacionales y la práctica postal o puede estar representada por un indicador (tal como un número de código) si está permitido por las regulaciones nacionales

5 Contenido neto declarado del producto empacado

5.1 Un producto empacado debe llevar una declaración del contenido neto del producto en el panel principal de exhibición. La declaración puede hacerse en cualquiera de los siguientes sitios: en el lugar inicial de empacado, en la importación, o en el lugar donde se ofrece a la venta

(Continúa)

Nota 1: Los requisitos metrológicos para contenido neto en paquetes están cubiertos en OIML R 87 *Contenido neto en productos empacados*

Nota 2: Para algunos productos, las regulaciones nacionales pueden requerir el etiquetado de la masa escurrida.

5.2 Los requisitos y excepciones para empaques pequeños y mixtos deben estar de acuerdo con las regulaciones nacionales.

Nota: El término paquetes pequeños incluye ítems tales como paquetes individuales de sal, pimienta, azúcar, dulces envueltos individualmente, etc. Los paquetes mixtos son aquellos que contienen dos o más paquetes o unidades individuales de artículos distintos.

5.3 El contenido neto debe expresarse en términos de la unidad mayor de masa, volumen, longitud, área, o una combinación de estas unidades de acuerdo con el Anexo A.

5.3.1 Dependiendo de los requisitos y prácticas nacionales, la declaración del contenido neto para un producto específico puede expresarse como sigue;

a) en volumen, (a una temperatura de referencia específica, determinada de acuerdo con las regulaciones nacionales) si el producto es líquido o viscoso. Normalmente, la temperatura de referencia podría no aparecer en la etiqueta;
b) en masa, si el producto es sólido, semi-sólido o viscoso, una mezcla de sólido y líquido, o la parte sólida de una mezcla de sólido y líquido;
c) la longitud en micrómetros se usa principalmente para expresar espesores menores de 1 milímetro para algunos productos tales como películas o láminas de polietileno;
d) las cantidades basadas en el uso general establecido por el consumidor y en la práctica comercial, si tales cantidades proveen información exacta y adecuada al comprador. Puede usarse, por ejemplo, la declaración de contenido de un líquido en masa, o de un producto sólido, semi-sólido o viscoso en volumen o el número de unidades.

5.3.2 En el caso de un producto empacado en un recipiente diseñado para entregar el producto bajo presión, la declaración debe indicar el contenido neto que será expelido cuando sean seguidas las instrucciones para el uso. El propulsor está incluido en la declaración del contenido neto. Esta declaración de cantidad debe estar en kilogramos, gramos o miligramos.

5.4 Las declaraciones del contenido en términos de unidades deben expresarse en números enteros.

5.5 Presentación de información

5.5.1 Las declaraciones de un contenido menor que un número entero pueden contener fracciones decimales hasta milésimas, siempre que la declaración cumpla con el numeral 5.5 y la Tabla 2.

5.5.2 Las declaraciones del contenido neto deben aparecer en letras negrilla - fácilmente legibles o impresas de modo que contraste notoriamente con el fondo y con otra información sobre un paquete; sin embargo, cuando el valor del contenido neto está impreso, grabado o moldeado sobre la superficie del paquete, toda otra información requerida de la etiqueta debe estar indicada claramente en cualquier parte de la superficie o en otra etiqueta.

5.5.3 Las declaraciones del contenido neto deben estar en letras y números en un tamaño mínimo establecido en relación ya sea al área del panel principal del paquete o, a la cantidad del contenido empacado (ver Anexo B).

(Continúa)

5.6 Significado de los números sobre las etiquetas

En general, el número usado sobre una etiqueta debe estar presentado, hasta con tres cifras en el sistema decimal. Se permiten tres excepciones:

a) las cantidades menores de 100 g, 100 mL, 100 cm^3, 100 cm^2, o 100 cm pueden indicarse con dos cifras;

b) los ceros finales a la derecha de la coma decimal no necesitan ser expresados;

c) Si la cantidad es menor que uno, debe ser indicada en el sistema decimal con el cero antes de la coma decimal. Las declaraciones como medio kilogramo no son aceptables.

6 Prácticas engañosas

6.1 Nivel de llenado: Los paquetes deben ser llenados de tal manera que, razonablemente, un comprador no pueda ser engañado respecto a la cantidad o identificación del producto que contienen, tomando en consideración cualesquiera prácticas de producción reconocidas y aceptadas que puedan ser necesarias para el fabricante o empacador.

6.2 Diseño y presentación del paquete: Los paquetes deben ser elaborados, construidos o presentados de tal manera que un comprador, razonablemente, no pueda ser engañado respecto a la cantidad o identificación del producto contenido en ellos.

6.3 Si el producto empacado está etiquetado en más de un sitio de su empaque, la información en todas las etiquetas debe ser equivalente y concordante con los requisitos de esta Recomendación.

7 Excepciones

Las excepciones a la información requerida sobre las etiquetas del paquete pueden hacerse sobre la base de la práctica nacional; sin embargo, tales excepciones deben estar establecidas explícitamente en las regulaciones nacionales.

(Continúa)

ANEXO A

UNIDADES DE MEDIDA Y SIMBOLOS
(Obligatorio)

A.1 Las unidades de medida deben expresarse sea en palabras o en símbolos. La Tabla 1 proporciona la unidad y el símbolo apropiado para las medidas.

Tabla 1 – Unidades de medida

Unidad	Símbolo([a])
miligramo	mg
gramo	g
kilogramo	kg
tonelada	t
litro ([b])	L o l
mililitro	mL o ml
micrómetro	µm
milímetro	mm
centímetro	cm
decímetro	dm
metro	m
milímetro cuadrado	mm^2
centímetro cuadrado	cm^2
metro cuadrado	m^2
centímetro cúbico	cm^3
decímetro cúbico	dm^3
metro cúbico	m^3

([a]) Ni el punto ni la letra "s" deben usarse después de cualquiera de los símbolos.

([b]) El símbolo alternativo para el litro, L, fue adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) con el fin de evitar el riesgo de confusión de la letra l y el número 1. La letra cursiva *l* no es un símbolo aprobado para litro.

A.1.1 Debe usarse un solo espacio para separar el número de la unidad de medida.

A.1.2 Pueden ser usadas frases apropiadas como "neto", "masa neta", "contenido neto" o "cantidad neta" pueden ser usadas en conexión con la declaración de contenido neto. Tales frases pueden aparecer antes o después de la declaración de contenido neto.

A.1.3 La unidad usada depende del tipo de medida y el contenido neto del producto. La Tabla 2 indica la unidad correcta a usarse en una variedad de medidas y cantidades.

Tabla 2 – Selección de unidades

Tipo de medida	Contenido neto de producto (q)	Unidades
volumen ([a]) (líquidos)	q < 1000 mL 1000 mL ≤ q	mL (ml) L (l)
volumen – cúbico (sólidos)	q ≤ 1000 cm^3($1dm^3$) 1 dm^3< q< 1000 dm^3 1000 dm^3 ≤ q	cm^3, mL, (ml) dm^3, L (l) m^3
masa ([b])	q < 1 g 1 g ≤ q < 1000 g 1000 g ≤ q	mg g kg
longitud ([c])	q < 1 mm 1 mm ≤ q < 100 cm 100 cm ≤ q	mm mm o cm m
área	q < 100 cm^2 ($1dm^2$) $1dm^2$ ≤ q <100 dm^2 (1 m^2) $1m^2$ ≤ q	mm^2 o cm^2 dm^2 m^2

([a]) Ver 5.3.1 a
([b]) Ver 5.3.1 b
([c]) Ver 5.3.1 c

(Continúa)

ANEXO B

TAMAÑO DE LAS LETRAS Y NUMEROS PARA DECLARACIONES DE CONTENIDO NETO EN PAQUETES DE CONSUMO (Informativo)

B.1 No se ha alcanzado un consenso sobre un tamaño de tipo mínimo para las letras usadas en el etiquetado de los productos empacados. Este Anexo da solamente como ejemplos, los requisitos actuales en los Estados Unidos y en la Unión Europea.

B.2 Ejemplos de requisitos de tamaño mínimo

B.2.1 En los Estados Unidos, por ejemplo, los requisitos mínimos de altura de los números y letras en relación al área del panel principal de exhibición del paquete se indica en la Tabla 3. Estos requisitos han sido adoptados por la Conferencia Nacional de Pesas y Medidas y publicada en el Manual 130 del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST), "Leyes y Regulaciones Uniformes", 1996.

B.2.2 Área del panel principal de exhibición del paquete.

El área (sin incluir las partes superiores e inferiores, los lados en las partes superiores e inferiores de los tarros y los hombros y cuellos de botellas y frascos) debe determinarse como sigue:

B.2.2.1 El producto de la altura por el ancho de ese lado, en el caso de un paquete de caras rectangulares, donde un lado entero puede adecuadamente ser considerado como el lado del panel principal de exhibición.

B.2.2.2 El 40 % del producto de la altura del paquete por la circunferencia, en el caso de un paquete cilíndrico o casi cilíndrico.

B.2.2.3 El 40 % de la superficie total del paquete, o un área considerada como el panel principal de exhibición del paquete de acuerdo con el numeral 2.4, en el caso de un paquete de cualquier otra forma.

Tabla 3. Altura mínima de números y letras

Área del panel principal de exhibición, en centímetros cuadrados (A)	Altura mínima de números y letras, en milímetros	Altura mínima: información de la etiqueta grabada, formada o moldeada sobre la superficie del recipiente, en milímetros
A ≤ 32	1,6	3,2
32 < A ≤ 161	3,2	4,8
161 < A ≤ 645	4,8	6,4
645 < A ≤ 2581	6,4	7,9
2581 < A	12,7	14,3

B.2.3 En la Unión Europea, por ejemplo, la Directiva del Consejo 76/211/EU prescribe el tamaño mínimo de letras y números en relación a la cantidad del contenido neto como se indica en la Tabla 4.

Tabla 4. Altura mínima de números y letras

Contenido neto (C)	Altura mínima de números y letras, en milímetros
C ≤ 50 g (o mL)	2
50 g o mL < C ≤ 200 g (o mL)	3
200 g o mL < C ≤ 1 kg (o L)	4
1 kg (o L) < C	6

(Continúa)

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: Rec TE INEN-OIML R 79	**TITULO: REQUISITOS DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS EMPACADOS**	**Código:** FD 01.03-1001

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior del Directorio Oficialización con el Carácter de por Resolución No. de publicado en el Registro Oficial No. de Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de a

Comité Interno del INEN:
Fecha de iniciación: 2008-07-18 Fecha de aprobación: 2008-07-18
Integrantes del Comité Interno:

NOMBRES:	**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**
Ing. Felipe Urresta (Presidente)	DIRECTOR GENERAL
Dr. Ramiro Gallegos	DIRECTOR DEL ÁREA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS
Ing. Guido Reyes	DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN
Ing. Enrique Troya	DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE VERIFICAICÓN
Ing. Fausto Lara	ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN
Gustavo Jiménez (Secretario Técnico)	DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites:

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de recomendación en sesión de 2008-10-31

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 139-2008 de 2009-01-27
Registro Oficial No. 539 de 2009-03-03

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail:direccion@inen.gov.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail:certificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail:verificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail:inencati@inen.gov.ec
Regional Guayas: E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec
Regional Azuay: E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec
Regional Chimborazo: E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec
URL:www.inen.gov.ec